

El objetivo del tratamiento frente al virus de la hepatitis C (VHC) es conseguir curar la infección (se considera así cuando no se puede detectar la presencia de VHC en sangre transcurridas al menos 12 semanas desde la finalización del tratamiento).

**¿Qué es Olysio?** Olysio (simeprevir) es un fármaco que actúa contra el VHC. Debe utilizarse en combinación con otros medicamentos para tratar la hepatitis C. En EE UU, el uso de Olysio está aprobado para personas de más de 18 años de edad infectadas por el genotipo 1 del VHC.

**¿Cómo se utiliza Olysio?** Este fármaco se toma una vez al día, acompañado de alimento, durante un periodo de 12 o 24 semanas. El tipo y la duración de la terapia dependen del historial de tratamiento frente al VHC, de si la persona tiene cirrosis y de los otros fármacos utilizados con Olysio.

Las pautas de tratamiento de la hepatitis C están cambiando con rapidez. Aunque Olysio fue aprobado para su uso junto con interferón pegilado y ribavirina, se está estudiando y usando con otros fármacos en combinaciones libres de interferón.

Las directrices de tratamiento del VHC de EE UU contemplan el uso de Olysio con interferón pegilado, o de Olysio con **Sovaldi** (administrados o no junto con **ribavirina**) como tratamientos alternativos del genotipo 4 del VHC en personas tratadas por primera vez.

### Olysio: Duración del tratamiento y tasas de curación en ensayos clínicos y entornos reales\*

<b>Genotipo 1, sin experiencia en tratamiento, sin cirrosis</b>	<b>Con cirrosis</b>
Olysio + Sovaldi (con o sin ribavirina), 12 semanas: <b>95%</b> (en un pequeño ensayo; entorno real oscilaron entre el 88% y el 92%)	Olysio + Sovaldi (con o sin ribavirina), 24 semanas: <b>100%</b> (entorno real: 75%-87%)
<b>Genotipo 1, con experiencia en tratamiento, sin cirrosis</b>	<b>Con cirrosis</b>
Olysio + Sovaldi (con o sin ribavirina), 12 semanas: <b>95%</b> (entorno real: 81%-87%)	Olysio + Sovaldi (con o sin ribavirina), 24 semanas: <b>95%</b> (entorno real: 76%-79%)

\*Las tasas de curación en los ensayos clínicos son superiores a las observadas en la práctica real, ya que las personas participantes suelen estar más sanas y reciben más seguimiento y apoyo. Estos resultados proceden de un pequeño ensayo (menos de 200 personas). Se está estudiando el uso de Olysio y Sovaldi en ensayos de mayor tamaño.

Lo más importante que una persona puede hacer para curar la infección por VHC es no olvidarse de tomar las dosis del tratamiento (lo que se conoce como **adherencia**). Un buen nivel de adherencia reduce el riesgo de que surjan resistencias a los fármacos.

**¿Qué es la resistencia a los fármacos?** Cada día, el VHC realiza miles de millones de copias de sí mismo. Algunas de estas copias no son exactamente iguales al virus original y algunos de estos cambios pueden hacer que los fármacos frente a la hepatitis C dejen de funcionar (lo que se conoce como **resistencia a los fármacos**). Si se saltan dosis del tratamiento, el virus tiene posibilidad de reproducirse y algunas de las copias que se generan pueden no responder al tratamiento.

Algunas personas pueden tener virus resistentes a pesar de no haber tomado nunca tratamiento. No obstante muchos de estos casos pueden curarse de todos modos.

La mayor parte de las personas que no se curan tienen virus resistentes a uno o varios de los fármacos que están tomando. En ocasiones, la resistencia desaparece en unos meses. Es posible que la resistencia reaparezca si se vuelve a tratar la hepatitis C con el mismo fármaco (u otro de la misma familia). No está claro cuánto dura la resistencia frente a los fármacos contra el VHC, ni si esto hará que sea más difícil retratar la infección.

**Olysio en relación con la edad, el sexo y la raza/etnia:** En la práctica clínica real, no se apreciaron diferencias en las tasas de curación según la edad (más de 65 años frente a menos de 65 años) al ser tratadas con Olysio y Sovaldi (con o sin ribavirina). Las tasas de curación en el mundo real fueron ligeramente superiores en mujeres que en hombres. No existe mucha información procedente de ensayos clínicos de Olysio y Sovaldi sobre la eficacia en función de la raza o la etnia, ya que la mayor parte de las personas participantes eran blancas. En los registros de la práctica real no se apreciaron diferencias en las tasas de curación entre las personas de etnia negra y el resto de pacientes. Los niveles de Olysio son superiores en personas de origen asiático, lo que puede empeorar el perfil de efectos secundarios.

**Efectos secundarios de Olysio:** Este fármaco puede provocar fotosensibilidad (quemaduras solares graves, aparición de ampollas). Es aconsejable limitar la exposición a la luz solar, las cabinas de bronceado y las lámparas solares cuando se toma Olysio. También se debería usar un gorro, gafas de sol, crema solar y ropa protectora. Si se producen quemaduras solares o exantema (rash), deberías consultar inmediatamente con tu médico. En un ensayo clínico donde se evaluaba el uso de Olysio y Sovaldi, los efectos secundarios más habituales fueron fatiga, dolor de cabeza, náuseas, mareos, diarrea, insomnio, exantema (rash) y sensibilidad a la luz. **Olysio puede provocar exantema cutáneo (rash)**, sobre todo durante las primeras cuatro semanas de tratamiento. Consulta inmediatamente con tu médico si presentas aftas en la boca o tienes los ojos hinchados y enrojecidos.

**¿Es eficaz Olysio en personas con VIH?** Acompañado de interferón pegilado y ribavirina, Olysio tuvo la misma eficacia en personas con y sin VIH. No existen ensayos clínicos sobre el uso de Olysio y Sovaldi (con o sin ribavirina) en personas coinfectadas, pero las tasas de curación observadas en la práctica clínica real han sido similares con y sin coinfección.

**Olysio puede administrarse con los siguientes fármacos antirretrovirales:** Isentress (raltegravir), Selzentry (maraviroc), Fuzeon (enfuvirtida), Edurant (rilpivirina), Epivir (lamivudina), Ziagen (abacavir), Viread (tenofovir) y Emtriva (emtricitabina) y Truvada (emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato).

**Olysio y otras medicaciones: interacciones farmacológicas:** Hay fármacos que no deberían administrarse junto con Olysio. Algunas combinaciones de medicamentos pueden aumentar o reducir los niveles de fármaco (lo que se conoce como **interacciones farmacológicas**). El aumento de los niveles de fármaco puede empeorar los efectos secundarios de ambos medicamentos. Si los niveles de fármaco descienden demasiado, Olysio puede dejar de funcionar, lo que conlleva un riesgo de que se desarrollen resistencias al fármaco o de fracaso del tratamiento. **Es conveniente consultar con el personal sanitario antes de empezar, o abandonar, cualquier medicación, suplemento nutricional o remedio herbal.**

Se debería cambiar, interrumpir o evitar la administración de algunos fármacos mientras se toma Olysio. Puedes encontrar más detalles en la información de prescripción de Olysio (<https://www.olsyio.com/shared/product/olsyio/prescribing-information.pdf>) y en: [www.hep-druginteractions.org](http://www.hep-druginteractions.org).

**Almacenamiento de Olysio:** Mantener a temperatura ambiente (por debajo de 86°F/30°C). Mantener el fármaco en su envase original para protegerlo de la luz.

**Olysio y enfermedad renal:** Este fármaco pueden utilizarlo las personas con enfermedad renal leve o moderada. Las personas que padezcan una enfermedad renal grave deberían consultar con un especialista antes de utilizar Olysio. No se ha estudiado su uso en personas que necesitan diálisis.

**Olysio y cirrosis:** Las directrices de tratamiento de la hepatitis C recomiendan que las personas con daño hepático grave (clase B o C en la escala Child-Pugh) sean tratadas por un especialista. El uso de Olysio **no está recomendado** en personas con cirrosis de Clase C en la escala de Child-Pugh.

**Olysio durante el embarazo, la lactancia y en niños:** En estudios con animales, se observó que dosis elevadas de este fármaco produjeron defectos congénitos. Como se desconoce si Olysio puede tener este efecto en humanos, solo debería utilizarse durante el embarazo cuando sus posibles beneficios compensen los riesgos.

En estudios con animales, se detectó la presencia de Olysio en la leche y el fármaco produjo daños en las crías lactantes de rata. Se desconoce si el fármaco pasa a la leche materna en humanos, pero las madres deberían decidir si dejar la lactancia o interrumpir el tratamiento con Olysio para evitar posibles daños a sus hijos.

Ribavirina provoca daños congénitos y abortos. No debería administrarse ribavirina a las mujeres embarazadas ni a las parejas masculinas de las mujeres embarazadas. Ribavirina permanece en el cuerpo durante meses, por lo que las mujeres deberían evitar el embarazo hasta seis meses **después** de que ella o su pareja hayan dejado de tomar el fármaco. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos para evitar el embarazo mientras se toma ribavirina (y durante los seis meses siguientes tras dejar de tomarla). (Para más información, véase la hoja informativa sobre **ribavirina** de TAG).

No está claro si ribavirina puede pasar a la leche materna, pero no se aconseja la lactancia natural durante el tratamiento con ribavirina.

No se ha estudiado la administración de Olysio en niños y su uso no está aprobado para personas de menos de 18 años.

**El acceso a Olysio** puede estar restringido por parte de los seguros públicos y privados. Los criterios de acceso varían en función del tipo de cobertura y del estado en el que residas. Las personas con seguro privado pueden ser elegibles para una asistencia con copagos. Las personas sin seguro pueden ser elegibles para recibir la medicación de forma gratuita.

El programa de asistencia al paciente de Janssen se denomina Olysio Support. La información está disponible por teléfono: 1.855.565.9746, de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (hora de la costa este), o en internet: <http://www.janssenprescriptionassistance.com/es/prescription-cost-assistance>.

Esta hoja informativa fue realizada en noviembre de 2015. Comprueba siempre que la información esté actualizada.